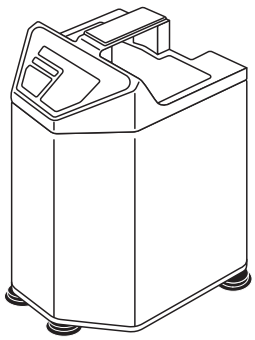

3M

Bair Hugger™

Temperature Management Unit
Model 505

Manuale d’uso

Italiano 43

Total Temperature Management™ System

Indice

Introduzione **45**

Descrizione del sistema completo per la gestione della temperatura 45

Indicazioni 45

Controindicazioni. 45

Avvertenze. 45

Precauzioni 46

Avvisi. 46

Preliminari agli interventi di manutenzione 47

Preparazione e funzionamento **48**

Unità di gestione della temperatura. 49

Caratteristiche del pannello di controllo dell'unità di gestione della temperatura Modello 505 50

Montaggio dell'unità di gestione della temperatura Modello 505 51

Collegamento e conservazione del tubo flessibile del Modello 505 52

Manutenzione generale. **53**

Pulizia esterna della macchina 53

Servizio di assistenza e uffici commerciali **53**

Riparazioni e sostituzioni in garanzia 53

Richiesta di assistenza tecnica 53

Dati tecnici. **54**

Definizione dei simboli. **56**

Introduzione

Descrizione del sistema completo per la gestione della temperatura

Il sistema completo per la gestione della temperatura 3M™ Bair Hugger™ comprende un'unità di gestione della temperatura ad aria forzata Modello 505 (con carrello e clip per lenzuolo disponibili separatamente) e dai componenti monouso, incluse le coperte ad aria forzata Bair Hugger, i camici per il riscaldamento del paziente 3M™ Bair Paws™ e il set per il riscaldamento dei fluidi/del sangue 3M™ 241™. L'unità per la gestione della temperatura Modello 505 può essere usata per tutti gli usi clinici inclusa la sala operatoria per garantire la gestione della temperatura del paziente.

Questo manuale include le istruzioni per l'uso e le specifiche tecniche dell'unità per la gestione della temperatura Modello 505. Per informazioni sull'uso delle coperte Bair Hugger, dei camici Bair Paws o del dei set per il riscaldamento dei fluidi/del sangue 241 con l'unità di gestione della temperatura Modello 505, consultare le istruzioni d'uso accluse ad ogni singolo componente monouso.

Indicazioni

Il sistema di gestione della Temperatura Bair Hugger è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'ipotermia. Inoltre, il sistema di gestione della temperatura può essere usato per il confort del paziente in condizioni in cui potrebbe avere troppo freddo o troppo caldo. Il sistema di gestione della temperatura può essere usato con pazienti adulti e pediatrici.

Controindicazioni

Non applicare calore agli arti inferiori durante il cross-clamping aortico; l'applicazione di calore ad arti ischemici può causare lesioni da calore.

Avvertenze

1. Durante sessioni prolungate di terapia di riscaldamento, monitorare costantemente i pazienti con scarsa circolazione sanguigna, Per evitare lesioni da calore.
2. L'unità di gestione della temperatura Bair Hugger è stata progettata per funzionare in modo sicuro ESCLUSIVAMENTE con i componenti monouso di Arizant Healthcare™. L'uso di altri prodotti può causare lesioni da calore. (Entro i termini di legge, il produttore e/o importatore declina ogni responsabilità per lesioni da calore causate dall'utilizzo dell'unità con prodotti che non siano fabbricati da Arizant Healthcare).
3. Non trattare il paziente soltanto con il tubo flessibile dell'unità di riscaldamento, Per evitare lesioni da calore. Collegare sempre il tubo flessibile ad una coperta Bair Hugger o a un camice Bair Paws per la terapia di riscaldamento.
4. Non porre il lato non perforato della coperta a contatto con il paziente, Per evitare lesioni da calore. Porre sempre il lato perforato della coperta (con i fori piccoli) verso il paziente.
5. Se si accendono la spia di temperatura eccessiva e l'allarme acustico, interrompere immediatamente la terapia, Per evitare lesioni da calore. Scollegare l'unità e rivolgersi a un tecnico autorizzato.
6. Se si accendono la spia di temperatura eccessiva e l'allarme acustico, interrompere immediatamente la terapia di riscaldamento del sangue/fluidi con il modello 241. Interrompere immediatamente il flusso del fluido ed eliminare il set per il riscaldamento del sangue/fluidi. Scollegare l'unità e rivolgersi ad un tecnico qualificato.
7. Non utilizzare un'apparecchiatura di riscaldamento ad aria forzata su medicazioni transdermiche, poiché si potrebbe causare un aumento della quantità di farmaco somministrata, con possibili lesioni gravi o mortali per il paziente.

8. Non permettere che il paziente sia sdraiato sul tubo flessibile dell'unità di riscaldamento o che la sua cute sia direttamente a contatto con esso durante il riscaldamento, per evitare lesioni da calore.
9. L'apparecchiatura non è adatta per l'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o ossido di azoto.
10. Le coperte riutilizzabili in tessuto o le coperte senza fori distinti e visibili, possono compromettere il sistema di sicurezza dell'unità e causare ustioni gravi. Questa unità per il riscaldamento è stata progettata per funzionare in sicurezza SOLO con le coperte Bair Hugger e con i camici Bair Paws.

Precauzioni

1. Ad eccezione di determinati modelli, le coperte Bair Hugger non sono sterili e devono essere utilizzate ESCLUSIVAMENTE con un singolo paziente. La presenza di un lenzuolo tra la coperta Bair Hugger e il paziente non serve a prevenire la contaminazione.
2. Monitorare la temperatura e la risposta cutanea di pazienti che non siano in grado di reagire, comunicare o di provare sensazioni ogni 10-20 minuti o in base ai protocolli vigenti. Monitorare periodicamente i segni vitali del paziente. Regolare la temperatura dell'aria o interrompere la terapia quando si ottiene il risultato desiderato o se i segni vitali del paziente diventano instabili. In tal caso, contattare immediatamente il medico.
3. Non lasciare soli i pazienti pediatrici durante la terapia.
4. Non iniziare a riscaldare il paziente finché l'unità di riscaldamento non è montata o collocata in modo sicuro su una superficie solida. In caso contrario, possono verificarsi incidenti.
5. Per evitare che si rovesci, fissare l'unità per la gestione della temperatura Modello 505 su uno stativo ad un'altezza tale da garantirne la stabilità. Si consiglia di fissare l'unità a non più di 112 cm (44 in.) dal pavimento su uno stativo con base di diametro minimo di 71 cm (28 in.). La mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe comportare il rovesciamento dello stativo, con conseguente trauma al sito di introduzione del catetere e lesioni al paziente.
6. Pericolo di folgorazione. L'unità di gestione della temperatura può essere smontata solo da un tecnico qualificato. Quando l'unità è collegata ad una fonte di alimentazione, al suo interno sono presenti componenti sotto tensione, anche se è in modalità stand-by.

Avvisi

1. L'unità di gestione della temperatura Bair Hugger è conforme ai requisiti sull'interferenza elettronica per apparecchi medicali. Se si dovesse verificare un'interferenza a radiofrequenza con altre apparecchiature, si consiglia di collegare l'unità ad una diversa presa di corrente.
2. La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo agli operatori sanitari abilitati o su prescrizione di un operatore sanitario abilitato.
3. Per ottenere una messa a terra affidabile dell'unità di riscaldamento Bair Hugger, collegarla esclusivamente a prese di grado ospedaliero.

Preliminari agli interventi di manutenzione

Gli interventi di riparazione, calibrazione e manutenzione dell'unità di gestione della temperatura devono essere sempre eseguiti da tecnici specializzati esperti di apparecchiature mediche. Se l'operazione da eseguire non richiede l'intervento della ditta produttrice, leggere le informazioni tecniche contenute nel Manuale di manutenzione o disponibili su richiesta presso la Arizant Healthcare Inc.

CONSULTARE IL MANUALE DI MANUTENZIONE

Tutti gli interventi di riparazione e manutenzione devono essere eseguiti in osservanza delle istruzioni specificate nel Manuale di manutenzione.

ISPEZIONE DI SICUREZZA

Dopo la riparazione e prima di rimettere in funzione l'unità di gestione della temperatura, eseguire un'ispezione di sicurezza. L'ispezione deve includere un test delle temperature operative (descritto nel manuale di manutenzione), del sistema di allarme di surriscaldamento e il test della corrente di dispersione.

USO E MANUTENZIONE

La Arizant Healthcare Inc. non si assume alcuna responsabilità in merito all'affidabilità, alle prestazioni e alla sicurezza dell'apparecchiatura se:

- Vengono eseguite modifiche o riparazioni da personale non autorizzato;
- L'attrezzatura viene usata in maniera non conforme a quella descritta nei manuali d'uso o di manutenzione;
- L'ambiente in cui viene installata l'unità non è conforme ai requisiti di messa a terra.

Preparazione e funzionamento

Le procedure di preparazione e funzionamento del sistema Total Temperature Management Bair Hugger sono molto semplici. Per dettagli, seguire le istruzioni accluse a ogni coperta.

1. Disporre sul paziente la coperta Bair Hugger con il lato perforato (quello con i forellini) a contatto con l'epidermide.
2. Inserire il flessibile dell'unità di gestione della temperatura nell'apposita presa sulla coperta. Muovere il flessibile per essere certi di inserirlo saldamente (v. figura A).
3. Connettere l'unità a una fonte di alimentazione provvista di messa a terra perfettamente funzionante.
4. Premere il pulsante ON/OFF dell'unità per accenderla e selezionare la temperatura appropriata.
5. Per ottenere risultati ottimali, disporre una coperta di cotone sopra la coperta Bair Hugger.
6. Monitorare la temperatura e la risposta cutanea di pazienti che non siano in grado di reagire, comunicare o di provare sensazioni ogni 10-20 minuti o in base ai protocolli vigenti. Monitorare periodicamente i segni vitali del paziente.

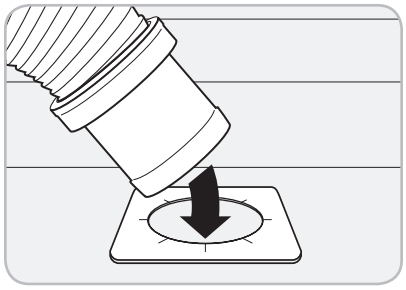

Figura A.

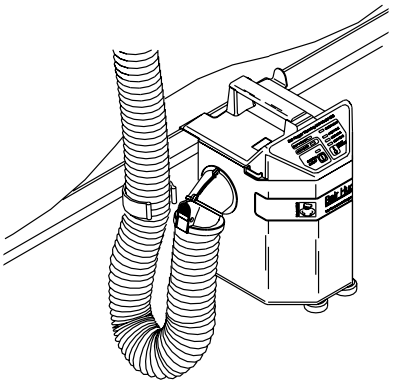

Figura B. Unità di gestione della temperatura Modello 505

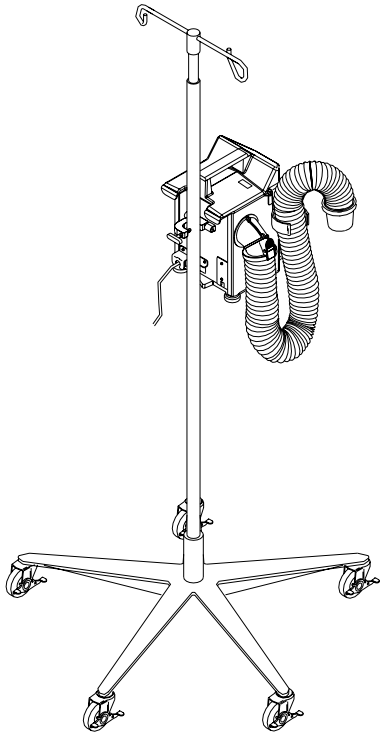

Figura C. Unità Modello 505 montata su stativo

Unità di gestione della temperatura

L'unità di gestione della temperatura utilizza un motore ad alto rendimento, un elemento riscaldante e un regolatore termico a stato solido, per immettere un flusso continuo di aria calda nella coperta. Il Modello 505 può essere utilizzato con sicurezza in qualsiasi ambiente, comprese le sale operatorie.

L'unità può essere fissata a uno stativo per endovenosa o alla sponda del letto.

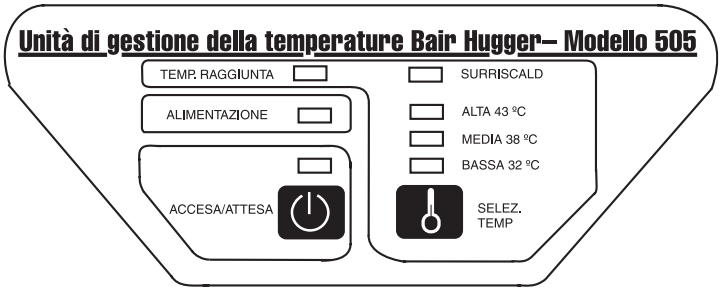

Figura D. Pannello di controllo dell'unità Modello 505

Caratteristiche del pannello di controllo dell'unità di gestione della temperatura Modello 505

spia della temperatura entro i limiti

Questa spia s'illumina quando la temperatura dell'aria in uscita rientra nei limiti del livello selezionato.

spia di alimentazione

La spia di alimentazione s'illumina quando l'unità viene collegata a una fonte di alimentazione. Questa spia deve essere illuminata perché sia possibile attivare le funzioni dell'unità.

sistema on/standby

Premere questo pulsante per accendere o spegnere l'unità. La spia situata immediatamente sopra l'interruttore s'illumina quando l'unità è accesa.

spia di surriscaldamento

Quando si verifica una condizione di aumento eccessivo della temperatura, s'illumina la spia SURRISCALD e viene generato un allarme acustico. Per ripristinare l'unità, spegnerla e riaccenderla usando il pulsante ON/STANDBY. (Consultare anche la sezione Avvertenze del presente manuale).

spie della temperatura

Le spie della temperatura s'illuminano fino al livello selezionato. All'inizio, quando si accende l'unità, nessuna delle spie è illuminata e l'aria erogata è a temperatura ambiente.

Selettore della temperatura

Premere questo pulsante per aumentare la temperatura impostata fino a raggiungere al valore desiderato. Quando la temperatura è impostata su ALTA, premere di nuovo il pulsante per riportare l'aria erogata a temperatura ambiente.

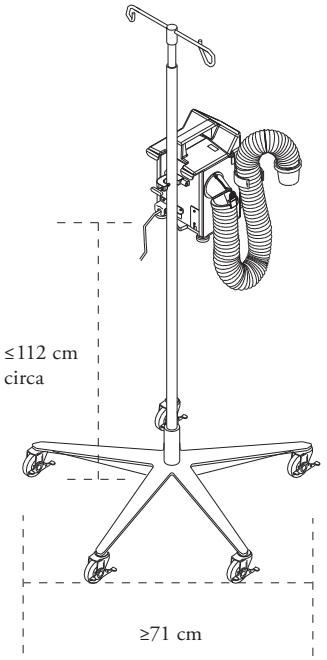

Figura E. Unità Modello 505 montata su stativo per endovenosa

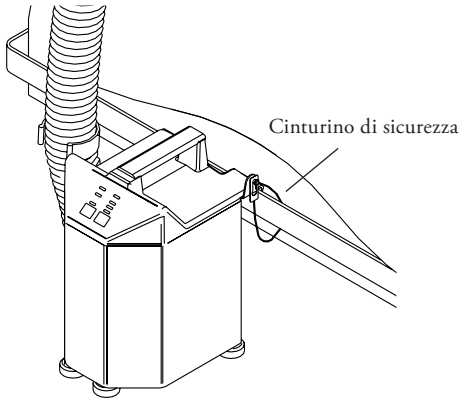

Figura F. Unità Modello 505 montata su sponda di letto

Montaggio dell'unità di gestione della temperatura Modello 505

UTILIZZO DI UNO STATIVO PER ENDOVENOSE

L'unità Modello 505 può essere fissata facilmente su uno stativo per endovenose (v. la figura E). È sufficiente girare la maniglia in senso orario per serrare il fermo su uno stativo per endovenose e in senso antiorario per sganciarlo.

AVVISO: *Per evitare che si rovesci, fissare l'unità per la gestione della temperatura Modello 505 su uno stativo ad un'altezza tale da garantirne la stabilità. Si consiglia di fissare l'unità a non più di 112 cm (44 in.) dal pavimento su uno stativo con base di diametro minimo di 71 cm (28 in.). La mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe comportare il rovesciamento dello stativo, con conseguente trauma al sito di introduzione del catetere e lesioni al paziente.*

MONTAGGIO SULLA SPONDA DEL LETTO

L'unità Modello 505 può essere fissata anche alla sponda del letto. Il cinturino di sicurezza va fissato attorno alla sponda del letto per assicurare che l'unità Modello 505 resti ferma anche se viene inavvertitamente spostata sganciata dalla sponda del letto (v. la figura F).

Figura G. Collegamento del tubo dell'unità Modello 505

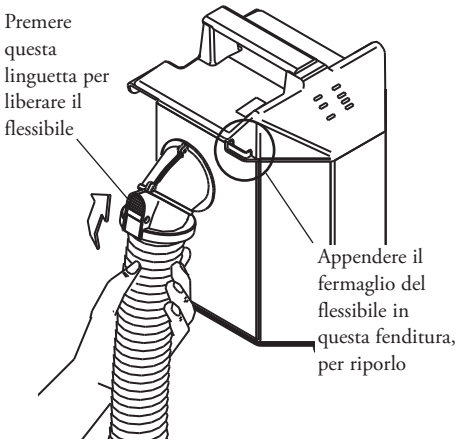
Premere questa linguetta per liberare il flessibile
Appendere il fermaglio del flessibile in questa fenditura, per riporlo

Figura H. Conservazione del tubo dell'unità Modello 505

Collegamento e conservazione del tubo flessibile del Modello 505

L'unità Modello 505 è dotata di un flessibile con collegamento a scatto. Questo tubo flessibile extralungo, con adattatore a snodo e compatibile con il set per riscaldamento dei fluidi 241, va fissato inserendone l'estremità flangiata con un angolo di 45° nell'uscita scanalata dell'erogatore di aria e facendo scattare il flessibile in posizione.

Premere la linguetta bianca sulla presa dell'erogatore di aria per rilasciare il flessibile.

Quando si conserva l'unità Modello 505, inserire il fermaglio che blocca il flessibile nella fenditura di aggancio situata vicino all'uscita dell'erogatore di aria.

Manutenzione generale

Pulizia esterna della macchina

1. Prima della pulizia, staccare l'unità di termo-regolazione dalla sorgente di alimentazione.
2. Per pulire l'esterno, usare un panno morbido inumidito e un detergente non aggressivo. Asciugare con un panno morbido e asciutto.

ATTENZIONE:

- *non usare un panno troppo imbevuto di liquido per pulire l'esterno dell'unità. L'umidità può penetrare nei contati elettrici, danneggiando i componenti.*
- *Per pulire l'esterno dell'unità non usare alcol o altri solventi, che potrebbero danneggiare le etichette e altri componen*ti in plastica.

Servizio di assistenza e uffici commerciali

USA, In tutto il mondo
Tel.: +1-952-947-1200 Fax: +1-952-947-1400

In Europa
Tel.: +49-4154-9934-0 Fax: +49-4154-9934-20
0800-100-1236 0800-100-1324
(Numero verde in Germania) (Numero verde in Germania)

Riparazioni e sostituzioni in garanzia

Le parti di ricambio sono disponibili gratuitamente nel periodo di garanzia. Prima di inviare un di-spositivo alla Arizant Healthcare Inc. per la riparazione, occorre procurarsi, chiedendolo a un rappresentante dell'assistenza clienti, un numero di autorizzazione al reso (RA). Si prega di citare questo numero (RA) in tutta la corrispondenza relativa al dispositivo che viene restituito per la riparazione. Se necessario, è possibile ottenere gratuitamente un imballo per la spedizione. Si prega di consultare il rivenditore o l'agente di zona riguardo alla possibilità di ottenere un dispositivo in prestito durante il periodo di riparazione di quello in dotazione.

Richiesta di assistenza tecnica

È necessario avere a portata di mano il numero di serie del dispositivo quando si chiama il servizio di assistenza tecnica. Per le unità Modello 505, la targhetta con il numero di serie si trova sul pannello posteriore.

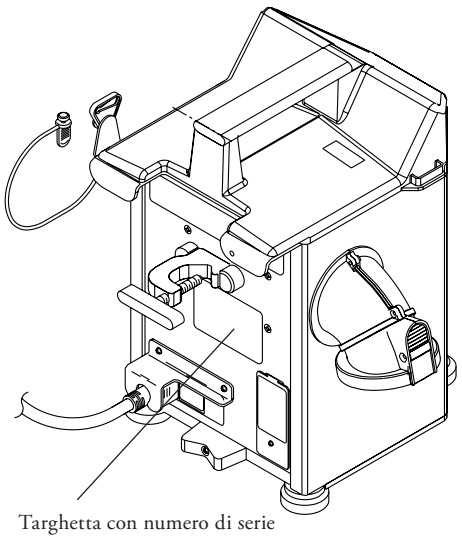

Figure J. Targhetta con numero di serie su Modello 505

Dati tecnici

Caratteristiche fisiche

DIMENSIONI	13" altezza x 10" profondità x 11" larghezza 33 cm altezza x 25 cm profondità x 28 cm larghezza (circa)
PESO	13,6 lb; 6,2 kg
MONTAGGIO	Morsetto per stativo, gancio per sponda del letto con cinturino di sicurezza; l'unità può essere appoggiata su una superficie rigida
LIVELLO RUMORE RELATIVO	53 dB
TUBO FLESSIBILE	Staccabile, flessibile, lavabile, compatibile con il set per il riscaldamento dei fluidi 241
SISTEMA DI FILTRAGGIO	livello 0,2 µm level
FREQUENZA SUGGERITA DI SOSTITU	Ogni 12 mesi o ogni 500 ore di funzionamento

Caratteristiche termiche

REGOLAZIONE DELLA TEMPERATURA	Regolazione elettronica mediante sensore a termocoppia
CALORE GENERATO	1800 BTU (media)
TEMPO DI RAMPA A 37,7 °C (100 °F)	~ 17 s
TEMPERATURE DI FUNZIONAMENTO	La temperatura dell'aria che raggiunge il paziente è di circa 2 °C inferiore alle temperature elencate. Temperature medie all'estremità del tubo: ALTA: 43 °C ± 3 °C 109,4 °F ± 5,4 °F MEDIA: 38 °C ± 3 °C 100,4 °F ± 5,4 °F BASSA: 32 °C ± 3 °C 89,6 °F ± 5,4 °F

Sistema di sicurezza

TERMOSTATO	Lampadina e capillari indipendenti
PROTEZIONE DA SOVRACORRENTE	Linee in ingresso con doppio fusibile
SISTEMA DI ALLARME	Surriscaldamento: spia luminosa rossa con allarme acustico; il riscaldatore si spegne
OMOLOGAZIONI	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02
CLASSIFICAZIONE	Secondo le norme IEC 60601-1 (e altre versioni nazionali delle direttive): dispositivo generico di Classe I, Tipo BF, a funzionamento continuo. Non usare in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o ossido di azoto. Classificato da Underwriters Laboratories Inc. solo riguardo ai rischi meccanici, di scossa elettrica e di incendio, in osservanza della norma UL 60601-1, ASTM F2196-02, e Canadese/CSA C22.2, No. 601.1.

Ratteristiche elettriche

MOTORE DELL'EROGATORE	Velocità di esercizio: 3150 giri/min. Flusso d'aria: 28-30 cfm
CONSUMO DI CORRENTE	Picco: 1000 W Medio: 450 W
CORRENTE DI DISPERSIONE	<100 µA
ELEMENTO RISCALDANTE	850 W resistivo
CAVO DI ALIMENTAZIONE	15 piedi, SJT, 3 cond., 10 A 4,6 metri, SJT, 3 cond., 10 A
VALORI NOMINALI DEL DISPOSITIVO	110-120 Vca, 60 Hz, 9.5 A o 220-240 Vca, 50 Hz, 4,5 A o 100 Vca, 50/60 Hz, 10 A
FUSIBILI	10 A, 200 mA (unità a 110-120 Vca) 6,3 A, 100 mA (unità a 220 -240 Vca) 15 A, 160 mA (unità a 100 Vca)
DIAGNOSTICA	Il test di surriscaldamento può essere eseguito dal gruppo biomedico.

Definizione dei simboli

ON/STANDBY

ON (usato sull'interruttore di sicurezza)

OFF (usato sull'interruttore di sicurezza)

Interruttore a pulsante ON/OFF

Regolazione della temperatura

Spina equipotenziale (terra)

Fusibile

Attenzione (v. documenti pertinenti)

Tensione pericolosa

Attrezzatura di tipo BF (applicata dal paziente)

Tensione, corrente alternata (ca)

Rifiuto speciale, smaltire separatamente

Messa a terra di protezione

Nessun tubo sciolto

CE 0470

Made in the USA by Arizant Healthcare Inc.

3M is a trademark of 3M Company, used under license in Canada. ARIZANT HEALTHCARE, BAIR HUGGER, 241, BAIR PAWS, TOTAL TEMPERATURE MANAGEMENT, and the BAIR HUGGER logo are trademarks of Arizant Healthcare Inc., used under license in Canada. ©2011 Arizant Healthcare Inc. All rights reserved.

EC REP Arizant UK Limited, Calder Island Way, Wakefield, WF2 7AW
TEL (44) 1924 200550 | FAX (44) 1924 200518

Arizant Healthcare Inc., a 3M company. 10393 West 70th Street, Eden Prairie, MN 55344 USA
TEL 800-733-7775 • 952-947-1200 | FAX 800-775-0002 • 952-947-1400 | www.bairhugger.com

200977F 04/11